



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 358

г. Москва

О программе и дизайне исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «клопидогрел»

Настоящая рекомендация отражает мнение Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу изучения эквивалентности данного вида лекарственных препаратов. Она не наделяет заявителей на регистрацию лекарственных препаратов какими-либо правами и не связывает уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза обязательствами непреодолимой силы. Заявитель вправе использовать иные подходы к подтверждению биоэквивалентности изучаемого лекарственного препарата, если он обеспечит с их помощью выполнение необходимых требований права Евразийского экономического союза и проведет предварительную консультацию (одобрение альтернативного подхода) со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза.

Действующее вещество:	Клопидогрел
Лекарственная форма, путь введения:	лекарственной форме таблетки, для перорального применения, 75 мг, 300 мг
Рекомендованный вид и объем исследований	1 исследование биоэквивалентности, с приемом внутрь и фармакокинетическими конечными точками.
1. Тип исследования:	натощак
Дизайн:	однократный прием, два периода, две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	300 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
Комментарии	
Определяемый анализ:	Клопидогрел в плазме крови, без метаболитов
Доверительный интервал:	90% ДИ для среднегеометрических отношений критерии приемлемости: C_{max} , AUC_{0-t} 80,00-125,00%
Определяемые параметры эквивалентности:	C_{max} , AUC_{0-t}

**Исследование дополнительных
дозировок:**

концепция биовейвера линейки дозировок применима к данному виду лекарственной формы лекарственного препарата, при условиях:

- (i) приемлемости границ эквивалентности для дозировки 300 мг в исследованиях *in vivo*;
- (ii) эквивалентности профилей растворения обеих дозировок в исследованиях *in vitro*;
- (iii) пропорциональности состава лекарственных форм каждой из дозировок между собой.

**Особенности выполнения ТСКР
и точек отбора проб:**

в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам

В.Б. Татарицкий